IFU-0221,A
2024-05
Page 1 of 6

AtriCure®

AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System / AtriCure® Isolator® Synergy™ OL2, OS2, EMR2, EML2

Instructions for Use

FIGURE 1

FIGURE 2

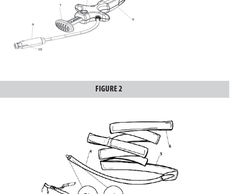


FIGURE 3

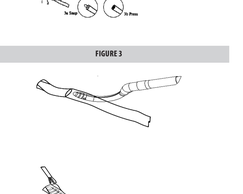
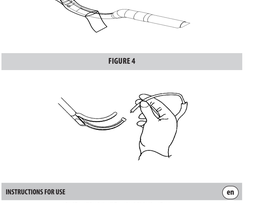


FIGURE 4



- Atelectasis,
- Pneumonia,
- Congestive Heart Failure,
- Cardiac Valve Injury,
- Persistent Pneumothorax (requiring intervention),
- Excessive Pain and Discomfort,
- Deep Sternal Wound Infection,
- Ventricular Arrhythmia (V. Tachycardia or V. Fibrillation),
- New Sinus Node Dysfunction, and
- Drug Reaction.

⚠ WARNINGS ⚠

Do not touch the electrodes of the ISOLATOR while activating the ISOLATOR. Touching the ISOLATOR electrodes during ablation activation could result in an electrical shock or burn to the operator.

Do not touch the electrodes of the ISOLATOR to metal staples or clips, or to sutures while activating the ISOLATOR. This may damage the ISOLATOR or tissue, or result in an incomplete ablation.

Do not use abrasive cleansers or electrosurgical tip cleaners to clean debris from the laws. Use of abrasive cleansers or electrosurgical tip cleaners can damage the electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze to clean debris off the electrodes.

Do not immerse any part of the ISOLATOR in liquids as this may damage the device.

Always wear the appropriate surgical gloves when using the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System to avoid shock/burn hazards.

Inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the ISOLATOR to avoid the risk of patient infection.

Extraordinary care should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers, implantable devices produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker signal. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical applicators is planned in patients with cardiac pacemakers.

⚠ PRECAUTIONS ⚠

- Read all instructions carefully for the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System, prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the ISOLATOR should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- Use ISOLATOR only for cardiac tissue ablation. Variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
- Do not drop or toss the ISOLATOR as this may damage the device. If the ISOLATOR is dropped, do not use. Replace with a new ISOLATOR.
- Do not use the ISOLATOR in the presence of flammable materials.
- Do not re-sterilize or reuse the ISOLATOR. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- Inspect the jaws of the ISOLATOR close of debris during surgery to avoid loss of power.
- Do not use of the ISOLATOR with another manufacturer's generator to avoid damage to the device, which may result in patient injury. The ISOLATOR is only compatible with the ATRICURE ASR and ASR1.
- Do not ablate tissue greater than 10 mm thick with the ISOLATOR. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.
- Do not use the ISOLATOR for coagulation or ablation of veins or arteries.
- Inspect the area between the laws of the ISOLATOR for foreign matter before activating the ASR or ASR1. Foreign matter captured between the Jaws will adversely affect the ablation.
- Do not attempt to open the Jaw feet as it may result in poor ablation at the Jaw Heel.
- Do not ablate in pool of blood or other fluids as this may extend the ablation time. Users should suction excess fluids away from the jaws prior to ablation.
- Do not attempt to use an ISOLATOR that reached its time limit expiration. The ISOLATOR has an 8 hour useful life that is tracked by the ASR. The ISOLATOR will no longer function after 8 hours of use and the ASR will display a message indicating that the ISOLATOR must be replaced.
- Do not use the ISOLATOR if signs of damaged wire insulation are noted upon inspection of the area around the Heel or it may adversely affect ablation performance.
- When the ASR1 (RF generator) and Handpiece are used on a patient simultaneously with physiological monitoring equipment, ensure that the monitoring electrodes are placed as far as possible from the surgical electrodes. Placing the monitoring electrodes too close to the surgical electrodes may cause interference with other leads. Needle monitoring electrodes are not recommended for use when operating the ASR1 (RF generator) and Handpiece.
- Monitoring systems that incorporate high frequency current-limiting devices are recommended for use with the ASR1 (RF generator) and Handpiece.
- When the ASR1 (RF generator) is activated in conjunction with the Handpiece, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to the ASR1 IFU for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

1. Examine the packaging of the devices to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instruments from their package per standard sterile technique.
2. With the Connector Alignment Arrow pointing toward the ISOLATOR, push the Connector into the appropriate ISOLATOR receptacle on the front of the ASR or ASR1. Each ISOLATOR has a unique receptacle on the ASR1. To ensure device performance, verify proper connections to the ASR1 by consulting the ASR1 packet insert. Verify that the connections between the ISOLATOR and the ASR or ASR1 are secure. If the connections are loose, do not use the ISOLATOR. Inspect the Cable and do not use the ISOLATOR if the cable is frayed or the insulation is damaged.
3. If the ISOLATOR is to be used with a supplied GLIDEPATH Instrument Guide (Integrated Guide – Figure 2), go to step 4. If the ISOLATOR is not to be used with the instrument guide, go to step 20.

POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE (SEE FIGURE 1)

4. The Guide may be used with commercially available general dissection or surgical clamping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the ISOLATOR clamp around structures per standard surgical technique.
5. Examine the Guide package to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the Guide from its packaging per standard sterile technique.
6. Secure the proximal end of the Guide to the sterile drape near the surgical site.
7. Insert the distal end of the auxiliary tool into the distal pocket of the clear ribbon portion of the Guide.
8. Maintain attachment of the distal portion of the Guide to the auxiliary tool.

Note: Lubrication may be applied to the Guide at the user's discretion.

9. Once the desired placement of the Guide is achieved, use a grasping device to grasp one of the Lateral Tabs (Figure 2) on the Guide and remove the Guide from the auxiliary tool. Externally secure the distal end of the Guide near the surgical site.

Note: If an articulating dissection tool is used, un-articulating the device may facilitate removal of the Guide.

10. If desired, the Guide can be used for soft tissue retraction or to introduce additional Instruments through the previously created positioning plane.
11. If the Guide incorporates a snap feature, refer to steps 13-14 for instructions.
12. If the Guide incorporates a pull tab feature, refer to steps 15-19 for instructions.

INSTRUMENT EXCHANGE (SNAP GUIDE) (SEE FIGURE 4)

13. Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR, secure the proximal end of the leader from the sterile drape.
14. While holding the Guide as shown in Figure 4, insert the Instrument Attachment Pin (Figure 2) into the ISOLATOR attachment tip (Figure 1). Once Guide is attached, do not attempt to remove by forcibly pulling on Guide.

INSTRUMENT EXCHANGE (PRESS GUIDE) (SEE FIGURE 4)

15. If using an AtriCure Instrument Press Guide, attach the guide to the distal tip of the ISOLATOR per standard Synergy instructions.
16. Use the guide to facilitate the placement of the ISOLATOR in the previously created positioning plane.
17. Carefully remove the guide from the ISOLATOR after ISOLATOR placement.

Note: The Press Guide is to be removed prior to ablation. (Refer to Step 20)

Note: The accessory ribbon allows the surgeon to create a dissection plane in one direction (inferior or superior) and maneuver the tape and leader through the dissection plane so that an instrument (clamp) can be used from the opposite direction.

18. If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.
19. After the initial use of the device, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

ABLATION

NOTE: A minimum tissue lesion of 12 mm is recommended for insertion of the ISOLATOR.

20. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.
21. Squeeze the Closure Lever to close the Jaws. Ensure that no target tissue extends beyond the Indicator Line on either the Distal or Proximal Jaws or into the Jaw Heel.
22. Activate the ASR by depressing the footswitch.
   - When the ASR is activated, the ISO LED will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Jaws (Figure 3).
   - When the continuous tone switches to intermittent, release the footswitch.
23. The ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System measures tissue impedance throughout the ablation cycle and uses this information above a target impedance to determine when the ablation is complete. The System determines the minimum energy delivery and time required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. The measured impedance, and therefore the time and energy required for a transmural lesion, depends on the tissue thickness, composition, and length of tissue captured between the electrodes. Energy delivery changes throughout the ablation cycle as tissue impedance changes. The lesion is visible as a white coloration of the tissue. The device is designed such that the lesions will not spread beyond the jaws. WE GENERATOR Instructions for Use for complete list of Error Codes, Recovery Modes and troubleshooting. Refer to the ASR IFU for activation guide.
24. To open the Jaws, press the Release Mechanism and slowly release the Closure Lever. Do not allow the Jaws to springback. Be aware of any surrounding tissues that could be damages as the Jaws open.
25. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
26. Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline-soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the ISOLATOR electrodes clear of coagulum. To ensure the electrodes are clear of coagulum:
   - Use a saline soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. If coagulum is present, it is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum could dry out making removal more difficult.
   - Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed.
   - If the ISOLATOR is idle between ablations, clamp the jaws onto saline soaked gauze to prevent any coagulum on the electrodes from drying.
27. Repeat the ablation process as necessary.

REMOVAL AND DISPOSAL

28. To remove the Press Guide: Attached Trap from the Instrument, place a grasping instrument at the distal end of the Instrument and carefully back the Attachment Tip off the Instrument Jaw using a rotating motion.
29. Ensure Guide is removed from the surgical field prior to the application of the surgical procedure. Discard the Guide after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.
30. Discard the ISOLATOR after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

HOW SUPPLIED

ISOLATOR and Instrument Guide are supplied as STERILE instruments and are for single patient use only.

Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not resterilize.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping.

If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original container or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from ATRICURE, Inc.

⚠ CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the products for shipment.

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the defective mission or no use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

DESCRIPTION

The ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System is comprised of the Ablation and Sensing Unit (ASR), an ATRICURE ISOLATOR device, and a footswitch. The ISOLATOR is a single patient use electrosurgical instrument designed for use only with the ASR. The ISOLATOR is used for cardiac tissue ablation during surgery including pulmonary vein isolation and atrial connecting lesions for the Maze procedure for the treatment of cardiac arrhythmias including AF. When activated, the ASR delivers radiofrequency (RF) energy to the linear electrodes on the insulated jaws of the ISOLATOR. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the footswitch.

All ISOLATOR devices are configured as vascular clamps and feature clamping jaws of various lengths and curvatures.

There are three families of ISOLATOR clamps available for use with the system.

The ATRICURE ISOLATOR (See Figure 1) clamps feature an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. Some ISOLATOR Devices have an integral attachment tip and related Glidepath® Tape Instrument Guide (Guide) as device options (See Figure 1 and Figure 2). The Guide is packaged with ISOLATOR devices that have the Attachment Tip.

The ISOLATOR Synergy™ (See Figure 1) clamps feature two pairs of opposing dual electrodes, an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. The ISOLATOR Synergy requires the use of the AtriCure Switch Matrix (ASR1), (X and E), respectively.

There are two families of GLIDEPATH Tape Instrument Guides for use with ATRICURE ISOLATOR Devices. The GLIDEPATH Tape Instrument Guide is a single patient, surgical device designed to facilitate the guidance of surgical instruments through soft tissue during proximal surgical planes.

The GLIDEPATH Tape Instrument Snap Guide (See Figure 2) is designed to fit devices that have the integral attachment tip.

NOTE: The Press Guide is to be removed prior to ablation. (Refer to Step 20)

NOTE: The accessory ribbon allows the surgeon to create a dissection plane in one direction (inferior or superior) and maneuver the tape and leader through the dissection plane so that an instrument (clamp) can be used from the opposite direction.

18. If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.
19. After the initial use of the device, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

ABLATION

NOTE: A minimum tissue lesion of 12 mm is recommended for insertion of the ISOLATOR.

20. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.
21. Squeeze the Closure Lever to close the Jaws. Ensure that no target tissue extends beyond the Indicator Line on either the Distal or Proximal Jaws or into the Jaw Heel.
22. Activate the ASR by depressing the footswitch.
   - When the ASR is activated, the ISO LED will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Jaws (Figure 3).
   - When the continuous tone switches to intermittent, release the footswitch.
23. The ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System measures tissue impedance throughout the ablation cycle and uses this information above a target impedance to determine when the ablation is complete. The System determines the minimum energy delivery and time required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. The measured impedance, and therefore the time and energy required for a transmural lesion, depends on the tissue thickness, composition, and length of tissue captured between the electrodes. Energy delivery changes throughout the ablation cycle as tissue impedance changes. The lesion is visible as a white coloration of the tissue. The device is designed such that the lesions will not spread beyond the jaws. WE GENERATOR Instructions for Use for complete list of Error Codes, Recovery Modes and troubleshooting. Refer to the ASR IFU for activation guide.
24. To open the Jaws, press the Release Mechanism and slowly release the Closure Lever. Do not allow the Jaws to springback. Be aware of any surrounding tissues that could be damages as the Jaws open.
25. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
26. Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline-soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the ISOLATOR electrodes clear of coagulum. To ensure the electrodes are clear of coagulum:
   - Use a saline soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. If coagulum is present, it is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum could dry out making removal more difficult.
   - Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed.
   - If the ISOLATOR is idle between ablations, clamp the jaws onto saline soaked gauze to prevent any coagulum on the electrodes from drying.
27. Repeat the ablation process as necessary.

REMOVAL AND DISPOSAL

28. To remove the Press Guide: Attached Trap from the Instrument, place a grasping instrument at the distal end of the Instrument and carefully back the Attachment Tip off the Instrument Jaw using a rotating motion.
29. Ensure Guide is removed from the surgical field prior to the application of the surgical procedure. Discard the Guide after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.
30. Discard the ISOLATOR after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

HOW SUPPLIED

ISOLATOR and Instrument Guide are supplied as STERILE instruments and are for single patient use only.

Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not resterilize.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping.

If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original container or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from ATRICURE, Inc.

⚠ CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the products for shipment.

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the defective mission or no use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

ОПИСАНИЕ

Системата за хирургическа аблация ATRICURE ISOLATOR се състои от апарата за аблация и измерване (ASR), устройство ATRICURE ISOLATOR и педал. ISOLATOR е електрохирургическо средство, предназначено за използване само веднъж при пациент и само с ASR. ISOLATOR се използва за аблация на сърдечна тъкан при хирургия, включвайки изолиране на белодробните вени и свързващите лезии за процедурата при предоставяне на ритъмни нарушения. Операторът контролира приложението на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател.

Всички устройства ISOLATOR са конфигурирани като съдови клеми и са снабдени с клеванци с различни дължини и извивки.

Предлагат се три семейства клеми ISOLATOR за използване със системата.

Клемите ATRICURE ISOLATOR (виж Фигура 1) са снабдени с дръжка, която е продължение на корпуса, действаща по спринцовки на принципа, и механизми за освобождаване на бутона. Някои устройства ISOLATOR имат вграден съединителен край и съответна писта за инструмент Glidepath™ (водач), предлагани като опции (виж Фигура 1 и Фигура 2). Водачът е включен в опаковката на устройствата ISOLATOR, които имат съединителен край.

Клемите ISOLATOR Synergy™ (виж Фигура 1) са снабдени с две двойки електродни двойки с противоположно разположение, дръжка, която е продължение на корпуса, действаща по спринцовки, и механизми за освобождаване с бутон. ISOLATOR Synergy требва да се използва с превключвателя матрица AtriCure (ASR), съответно за СЛЕД и EC.

Два две семейства водачи за инструмента GLIDEPATH, които могат да се използват с устройства ATRICURE ISOLATOR. Плетката водач за инструмента GLIDEPATH е предназначена за хирургическо устройство за отстраняване на тъканите, предназначено да улесни поставянето на инструменти (клеми) по меки тъкани при общи хирургически процедури.

Лентата водач за инструмента GLIDEPATH с щифт (виж Фигура 2) е предназначена за монтиране към устройства, снабдени с интегриран съединителен край.

Лентата водач за инструмента GLIDEPATH с ухо за теглене (виж Фигура 2) е предназначена за монтиране към устройства, снабдени с интегриран съединителен край.

ЗАБЕЛЕЖКА: Нашия, най-скорошен спарка с Инструкциите за употреба на ATRICURE ASR и ASR1 за конкретна информация относно ASR и ASR1.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Електрохирургия (транспортиране) системата ATRICURE е показана за аблация на тъканите чрез топлина по вретено на операция, включителни изолиране на белодробните вени и свързващи лезии за процедурата при предоставяне на аномалии на сърдечния ритъм, включителни предсърдно мъждене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Електрохирургия (транспортиране) системата не е показана за коагулиране на кръвоносните съдове.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Експлоатация на температурата	Съхранение	Транспорт
Температурата: 10°C/ 50°F до 40°C/104°F	Температурата: 10°C/ 50°F до 40°C/104°F	Температурата: -29°C/ -20°F до 60°C/140°F
Относителна влажност: 15% до 90%, без кондензация	Относителна влажност: от 15% до 85%	Относителна влажност: от 30% до 85%
Атмосферно налягане: 80,0 kPa/11,6 psi до 106 kPa/15,4 psi	N/A	N/A

ФУНКЦИИ НА СОНДАТА (ВИЖ ФИГУРА 1)

Тази инструкция се отнася до характеристиките на СОНДАТА, както следва (виж Фигура 1).

[1]	Дистална чене	[6]	Дръжка
[2]	Проксимална чене	[7]	Освобождаване на бутона
[3]	Свързващ край	[8]	Механизъм за освобождаване
[4]	Електрод	[9]	Конектор
[5]	Лента на ченето	[10]	Стрелка за подравняване на конектора

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИСТЕМАТА ЗА ХИРУРГИЧНА АБЛАЦИЯ ATRICURE ISOLATOR (ВИЖ ФИГУРА 2)

- Следете внимателно всички инструкции преди използване на устройството. Неспазването на указанията може да причини топлинна или електрическа тъй или температура и да доведе до неправилно функциониране на устройството.
- ISOLATOR трябва да се използва от лица с подходящо обучение и квалификация.
- Използвайте ISOLATOR само за аблация на сърдечна тъкан. Вариации за дадена и отделни процедури могат да се появят поради индивидуалните техники на всеки лекар и анатомията на пациента.
- Не изпускайте и не хвърляйте ISOLATOR, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте ISOLATOR, ако е то изпуснато. Заменете го с нов ISOLATOR.
- Не използвайте ISOLATOR, ако наблизо има запалими материали.
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно ISOLATOR. Повторното използване може да причини травма на пациента и/или предаване на инфекционосъзнателност от един пациент на друг.
- Почиствайте внимателно от ISOLATOR от отломки по ченето и на електродите, тъй като ако не е в изправно състояние, ISOLATOR може да не е в състояние да изпълнява предвидения си брой операции.
- ISOLATOR трябва да е изправен и на разстояние от електрическо оборудване, медицинско оборудване, електрическо оборудване, или електрическо оборудване с медицинско и/или пациентско и/или електрическо свързване.
- Изполвайте ISOLATOR само за аблация на сърдечни тъкани. В зависимост от разлика в отделни процедури може да се появят поради индивидуалните техники на всеки лекар и анатомията на пациента.
- Не изпускайте и не хвърляйте ISOLATOR, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте ISOLATOR, ако е то изпуснато. Заменете го с нов ISOLATOR.
- Не използвайте ISOLATOR, ако наблизо има запалими материали.
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно ISOLATOR. Повторното използване може да причини травма на пациента и/или предаване на инфекционосъзнателност от един пациент на друг.
- Почиствайте внимателно от ISOLATOR от отломки по ченето и на електродите, тъй като ако не е в изправно състояние, ISOLATOR може да не е в състояние да изпълнява предвидения си брой операции.
- ISOLATOR трябва да е изправен и на разстояние от електрическо оборудване, медицинско оборудване, електрическо оборудване, или електрическо оборудване с медицинско и/или пациентско и/или електрическо свързване.
- Изполвайте ISOLATOR само за аблация на сърдечни тъкани. В зависимост за

AtriCure® 2797

ορισμένες μέρες αυτήν την ποσότητα ενέργειας στον ασθενή. Η χρησιμοποίησε συνήθεις αντίστοιχα και, επομένως, ο χρόνος και η ενέργεια που απαιτούνταν για μια διστομικότητα βλάβης εξαρτώνται από το πάχος του ιστού, από τη συνθετική ίνα, καθώς και από το χάρμα που η ίνα μπορεί να κάνει στο μεταξύ τους. Η ενέργεια ενός ενεργού χειρισμού μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια του κύκλου αφαίρεσης, καθώς μπορεί αλλάξει η συνθετη αντίσταση του υλικού μεταξύ ενεργειών. Η βλάβη εμφανίζεται και ανεξάρτητα, ωστόσο, η ενέργεια η οποία χρειάζεται ώστε η βλάβη, με μια εξαίρεσμενη κατηγορία ιστού, θα μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια του κύκλου αφαίρεσης. Αναγνέτες στις ενέργειες χρειάζεται ένα ηλεκτρικό κύκλωμα ανάμεσα στα δύο ενεργά ηλεκτρόδια. Στο κυκλωμάτιμας κυμαίνεται ή θα παρέμενε στην εξόνου ιστού ενεργειών.

Σε μια ένα ανάτιο τις ενεργείες, ανάτιστο του χρόνου αποκλεισμός ή μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια. Μόν κφρίστε τις ενεργείες ανάμεσα σε δύο ενεργά ηλεκτρόδια. Η ενέργεια μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια. Μόν κφρίστε τις ενεργείες ανάμεσα σε δύο ενεργά ηλεκτρόδια. Η ενέργεια μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια. Μόν κφρίστε τις ενεργείες ανάμεσα σε δύο ενεργά ηλεκτρόδια. Η ενέργεια μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια.

Ο ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΩΠΙΟΥ ΣΗΜΕΙΩΝΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΣΤΟΥ.

ΑΠΟΦΕΥΚΤΕΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Σε μια ένα ανάτιο τις ενεργείες, ανάτιστο του χρόνου αποκλεισμός ή μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια. Μόν κφρίστε τις ενεργείες ανάμεσα σε δύο ενεργά ηλεκτρόδια. Η ενέργεια μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια. Μόν κφρίστε τις ενεργείες ανάμεσα σε δύο ενεργά ηλεκτρόδια. Η ενέργεια μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια. Μόν κφρίστε τις ενεργείες ανάμεσα σε δύο ενεργά ηλεκτρόδια. Η ενέργεια μπορεί κάθε ίδη τη διάρκεια.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ΟΔΗΓΟΣ και ο εύκολος ηλεκτρικός παρέχονται με ΑΤΟΣΤΕΡΟΠΕΝΑΙΑ ενεργείας και προκαλούνται στη μέσα στον ασθενή.

Η ατομήτριος είναι ενεργοποίησε εκτός εάν η ανοικοκυκλία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επιχειρήσετε χρήση.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν για οποιαδήποτε λόγο το υλικό πρόκειται πρέπει να επιστραφούν στην ATRICURE, απαιτείται ορθός ξεκαινόσίσμος επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) κατά τη μορφή και τον τρόπο που καθορίζονται σχετικά με τον κανόνες.

Εάν πρόκειται ξένος εδώ τη χώρα, θα πρέπει να καθορίζονται σχετικά με τον κανόνες ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ (RGA) και ενδέχεται της βιοκαινόσίσμος ιστού στην ΑΤΡΙΚΟΥΡΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ.

ΑΠΟΡΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εάν τα εμπορεύματα δεν παρουσιάζουν τις ιδιότητες πλήρους από τη ονομαζόμενη ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ (RGA) ή αν δεν τηρούν τους κανόνες ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ (RGA), ενδέχεται η ΑΤΡΙΚΟΥΡΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ (RGA) ΔΙΕΠΕΙΤΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥΣ.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ

Η ατομήτριος είναι ενεργοποίησε εκτός εάν η ανοικοκυκλία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επιχειρήσετε χρήση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΕΚΤΟΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Εάν τα εμπορεύματα δεν παρουσιάζουν τις ιδιότητες πλήρους από τη ονομαζόμενη ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ (RGA) ή αν δεν τηρούν τους κανόνες ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ (RGA), ενδέχεται η ΑΤΡΙΚΟΥΡΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ (RGA) ΔΙΕΠΕΙΤΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥΣ.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ

Η ατομήτριος είναι ενεργοποίησε εκτός εάν η ανοικοκυκλία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επιχειρήσετε χρήση.

ΕΠΙΣΤΡΟΦ

IFU-0221,A
2024-05
Page 1 of 4

AtriCure®

2797

A tisztítási és a csomagolásmentes, többek között a szálítási tartálycs és a meghibásodó felrakosási vonalkód szaztónak és az ilyen szám az ATRICURE, Inc. szálítási szolgáltatás szerint.

⚠ **FIGYELEM!** Az egészségügyi intézmény felelősége a termékek megfelelő elkülönítése és azonosítása a szálításhoz.

NYILATKOZAT

A felhasználók felelősége a szakszerű eszköz eltávolítása, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az ebben a használati utasításban leírásnak megfelelően használják, többek között az, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy rosszhír felhasználásából eredő vétlenek, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy kötbérekért; beleértve a semmibe utasítható vagy annyi kapcsolat kapcsolatos veszteségeket, károkat és kötbéreket.

NOTKUNARLEIÐBEINING

AtriCure® Isolator® brennslusæri

LÝSING

ATRICURE ISOLATOR-brennslusærið samanstendur af brennslu- og upptökuspennu (ASÍ-einingu), ATRICURE ISOLATOR-tæki, og fótrofa, ISOLATOR er valfrjálsar tæki sem er til staðar fyrir einn sjúklinginn og er einnig til notkunar í mörg ASÍ-einingar. ISOLATOR-tæki er hannaðar til notkunar í ofaðgerðum sem krefjast þess að ná til einangunbrigðilsáhrifa og til myndunar á hvelli milli gátta eða tilkomu á hjartaþræðingum, þ.m.t. til meðferðar á gáttatif. Þegar ISOLATOR-einingin er virkjuð sendir hún hátíðnibylgjur í tengdu vöðvaskaða sem er á einangunum grípunum ISOLATOR. Notandinn stjórnar hátíðnibylgjunum með því að ýta á fótrofann.

Sérhver ISOLATOR er settur upp sem aðalkerma, með grípunum með klemmum af jónum leagaðu og með dálkum sveigjanleika.

Þrennu konar vinnuáhöld er áformuð fyrir ISOLATOR eru tilætlaðar til notkunar með kerfinu.

ATRICURE klemmur fyrir ÍSOLATOR (sjá mynd 1) er ætlaðar til notkunar í aðgerðum handi sprautuðum vökvaþrýstingi og stöðugleiki. Þrýstigeyminn er Gildsjaðr™ leiðari með barka (leiðari) eru valkostur fyrir sumar gerðir ISOLATOR-kerfisins (sjá mynd 1 og mynd 2). Leiðsaunan er pakkað með ISOLATOR-kerfum sem eru með tengsnúru.

ISOLATOR Synergy™ klemmur (sjá mynd 1) eru með innbyrðis pólun af hvíldinum mótsæknum ratskauum, innbyggðu handfang með sprautuhúsum vökvaþrýstinsvöðvum og úlpgeymsjum. ISOLATOR Synergy krefst þess að notastar sé AtriCure Switch Matrix tengibúnaður (ISOLATOR-tæki, ASÍ-einingar og ISOLATOR).

Þrennu konar vinnuáhöld er ISOLATOR-leiðsaunu með barka eru tilætlaðar til notkunar með ATRICURE ISOLATOR-kerfinu. ISOLATOR-leiðsaunu er hönnuð til barka or skurfaartæki sem ætlað er til notkunar þá einum sjúklingi til að auðveldu leiðslugn skurðhólunar sem gerð er undir ultrahljóðsmynd eftirlitsins skurðaðgerðir.

ISOLATOR-leiðsaunu er hönnuð sem ólæsilegu (sjá mynd 2) er ætlaðar tækjum sem eru ekki eru með tengsnúru tengsnúru.

ISOLATOR-leiðsaunu er hönnuð sem ólæsilegu (sjá mynd 2) er ætlaðar tækjum sem eru ekki eru ekki eru ekki

AtricCure 2797

- Krwawienie wymagające interwencji w celu naprawy
- Rozszerzenie pomostu krążenia pozaustrojowego

PROCEDURA

Poważne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z zabiegami chirurgicznymi ablacji serca (samodzielnych lub towarzyszących innym zabiegom kardiochirurgicznym), to:

- Zgon
- Nadmierne krwawienie związane z zabiegiem (definiowane jako krwawienie, które wymaga podania
- Tamponada serca (jeśli wymagany jest drenaż otwarty lub za pomocą cewnika)
- Zawał mięśnia sercowego (MI)
- Restrykcyjna (organizacja) zapalenie osierdzia
- Zapalenie wsierdzia
- Zawał mózgowy (udar mózgowy) (MI) wedle wytycznych AUC
- Udar mózgowy (udar mózgowy) (MI) (z efektem neurologicznym)
- Przejściowy atak niedokrwienny (TIA)
- Inwazyjne zakażenie
- Pierwotna przetoka - LA lub opłucnej przetoka
- Perforacja lub jelitowe przebicie
- Perforacja lub jelitowe krwotok
- Niedrożna
- Zapalenie płuc
- Zastoinowa niewydolność serca
- Uszkodzenie zastawki serca
- Ubytek przysercowy trwały (wymagający interwencji)
- Nadmierny ból i dyskomfort
- Objętość zakażenia rany mostka
- Artymia komór (wymagająca kontrolowanej lub migotanie komór)
- Nowe zaburzenia czynności węzła zatokowego serca
- Reakcja na leki

INSTRUKCJA OBSŁUGI

RONTGENGRAM

1. Sprawdzić opakowanie urządzenia w celu upewnienia się, że jałowa barierа produktu nie została naruszona. Wyjąć wyjałowione instrumenty z opakowania zgodnie ze standardami sterylną technika.
2. Po ustawieniu pacjenta na stole operacyjnym w pozycji leżącej na plecach, ustawić ramię po stronie chirurgicznej gniazda urządzenia ISOLATOR z prono jednostki ASU lub ASB1. Każde urządzenie ISOLATOR ma unikatowe gniazdo na ASB1. W celu zapewnienia poprawnego działania urządzenia należy sprawdzić poprawność podłączeń ASB1 z jednostkami ASU. Jednostka ASU ma unikatowe gniazda dla wszystkich urządzeń ISOLATOR. Jeśli urządzenie ISOLATOR nie jest ustawione, nie należy szarpać za uchwyt, ponieważ może to spowodować złamanie uchwytu.
3. Jeśli urządzenie ISOLATOR ma być używane z dostarczaną prowadnicą GLIDEPATH (Zintegrowana prowadnica – Rysunek 2), należy przejść do kroku 6. Jeśli urządzenie ISOLATOR nie ma być używane z prowadnicą, należy przejść do kroku 20.

POŁĄCZENIE PRZEWODNIKA TĘTNICZEGO (ZATIP) (RYSUNEK 3)

4. Prowadnica może być używana z dostępnymi w handlu ogólnymi narzędziami chirurgicznymi do przyrównania lub zaciskania (naczyniowo pomocniczym) w celu utworzenia i utrzymania pieczęcie przy dźwigni, która utwarza zaborcze zacisku ISOLATOR wokół strzałce w ramach standardowych technik chirurgicznych.
5. Sprawdzić opakowanie prowadnicy w celu upewnienia się, że jałowa barierа produktu nie została naruszona. Wyjąć prowadnicę z opakowania zgodnie ze standardami sterylną technika.
6. Zamocować prowadnicy bunker prowadnicy do sterylnej serwety w pobliżu miejsca operacji.
7. Wbizyt dydyktic karte: rozpoczęcia pomocniczego do końca do kierunki dydyktyki w przezroczyste części taśmy prowadnicy.
8. Zachować mocowanie dydyktyki części prowadnicy do naprzodu pomocniczego podczas przyrównania prowadnicy.

Uwaga: Prowadnica może być zwilżana według uznania użytkownika.

9. Po osiągnięciu pożądanego położenia prowadnicy należy usyć urządzenia chwytającego, aby chwycić jedno z naczyń wyżej (Rysunek 2) prowadnicy i wetjąć ją z narzędzia pomocniczego. Zabezpieczyć zewnętrzne dystalny koniec prowadnicy w pobliżu miejsca operacji.

Uwaga: W przypadku zastosowania przewodnikowego narzędzia do dyskwytnięcia wszystkie urządzenia muszą zostać usunięte przedtem.

10. Wzute potrzeby prowadnicy może być używana do odciągania tkanek miękkich lub do wprowadzania dodatkowych instrumentów poprzez sprzedaw utworzoną pieczęcie przyrównania.
11. Jeśli prowadnica jest wyposażona w zatrzask, patrz kroki 13–14, aby wyemitować instrument.
12. Jeśli prowadnica jest wyposażona w funkcję wskazania, patrz kroki 15–19, aby wyemitować instrument.

WYMIANA INSTRUMENTÓW (PROWADNICA WCISKANA) (PATRZ RYSUNEK 4)

13. Przy podłączonym prowadnicy do urządzenia ISOLATOR, należy odczepić prowadnicy konec prowadnica od głównego urządzenia.
14. Trzymając prowadnicy w sposób pokazany na Rysunku 4 wbyczc kolek mocujący przyczyni (Rysunek 2) do kolczaki mocującej urządzenia ISOLATOR (Rysunek 1). Po podłączeniu prowadnicy nie należy podpierować prób przy zsunięciu, pozwalając je na ziemię.

WYMIANA INSTRUMENTÓW (PROWADNICA WCISKANA) (PATRZ RYSUNEK 4)

15. W przypadku korzystania z wciskanej prowadnicy AtricCare należy podłączyć je do gniazdu kolczaki zaciku ISOLATOR, zgodnie ze standardową techniką chirurgiczną.
16. Prowadnicy należy użyć do utworzenia umieszczenia zaciku ISOLATOR w pobliżu miejsca operacyjnego przyrównania.
17. Ostrzeżnie wzyć prowadnicy ze szczęki dystalnej po zakończeniu zaciku ISOLATOR.

UWAGA: Prowadnicy wciskanej należy usunąć przed ablacją. (Patrz krok 20).

UWAGA: Gdy ablacja wycięcia umożliwia drenaż przyrównania prowadnicy do wylotu kierunku (z dołu lub góry) oraz manewrowanie tętnicy i prowadnikiem poprzez pieczęcię dźwigi tak, aby instrument (zacisk) mógł być używany z prawidłowego kierunku.

18. Jeśli konieczne jest odwrócenie kierunku umieszczania urządzenia, tatna akcesoryjna jest mocowana do kierunki dystalnej głównej taśmy tranzyczowej.
19. Po otwarciu pieczęcię dźwigi należy pociągnąć dystalnej konec taśmy głównej, zapewniając jednocześnie pociągnięcie prokaryotyczne kolczaki taśmy akcesoryjnej tak, aby prowadnik został przeciągnięty przez pieczęcię dźwigi.

ABLACJA

UWAGA: Do wprowadzania urządzenia ISOLATOR zaleca się minimalne naciśnięcie kluczki ablacji o długości 12 mm.

20. Umieścić Skanlog dociśnij pomiędzy szczęką dystalną i prokaryotyczną.
21. Sciągnąć dźwignię zamykającą, aby zamknąć szczęki. Upewnić się, że zatrzaski docelowe nie wychodzą poza boki szczęki (na szczęce dystalnej) lub pozostawiają tkankę na szczęce szczęki.
22. Aktywować jednostkę ASU, naciskając pedał.
- Kiedy sygnałem ASU jest aktywny, będzie emitowany sygnał dźwiękowy wskazujący, że między szczękami urządzenia ISOLATOR jest przepływ.
- Nie należy wzywać urządzenia ISOLATOR do naciskającej bądź ablacji zyl lub tętnic.
- Przed aktywacją ASU lub ASB1 należy upewnić się, że wszystkie tkanki znajdują się w obrębie szczęki (przy ujściu substancji). Obszar substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.
- Nie należy wdzielać nadmiernej ilości tkanki do części szczęki, ponieważ może to doprowadzić do słabej ablacji na części szczęki.
- Nie wykonywać ablacji w obszarze nagromadzenia krwi lub innych płynów, ponieważ może to wydłużyć czas ablacji. Przed ablacją osyrkowuvcy powinni odessać nadmiar płynów z dala od szczęk.
- Nie należy próbować sztywać urządzenia ISOLATOR, ktore osiągnęło limit czasu. Urządzenie ISOLATOR nie będzie działać po 6 godzinach użytkowania, a ASU wyświetli komunikat informacyjny, że urządzenie ISOLATOR musi zostać wymienione.
- Po użyciu urządzenia ISOLATOR, jeśli produkt kontroli obszaru wokół jądrki szczęki zostaną zaobserwowane oznaki uszkodzenia izolacji drutu, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na skuteczność ablacji.
- Kiedy ASU (generator RF) i głowica są używane w pobliżu jonizacjne ze system monitorujący parametry fizjologiczne, należy się upewnić, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy się upewnić, że kable głowicy są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Igłowe elektrody monitorujące nie są zalecane do stosowania podczas pracy z ASU (generator RF) i głowicą.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia organizacyjne pracę z wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z ASU (generator RF) i głowicą.
- Kiedy ASU (generator RF) zostanie aktywowany w połączeniu z głowicą, przewodzenie i wyprowadzenie jądra elektrycznego może ulec zakłócać przez innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w instrukcji obsługi ASU.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

RONTGENGRAM

1. Sprawdzić opakowanie urządzenia w celu upewnienia się, że jałowa barierа produktu nie została naruszona. Wyjąć wyjałowione instrumenty z opakowania zgodnie ze standardami sterylną technika.
2. Po ustawieniu pacjenta na stole operacyjnym w pozycji leżącej na plecach, ustawić ramię po stronie chirurgicznej gniazda urządzenia ISOLATOR z prono jednostki ASU lub ASB1. Każde urządzenie ISOLATOR ma unikatowe gniazdo na ASB1. W celu zapewnienia poprawnego działania urządzenia należy sprawdzić poprawność podłączeń ASB1 z jednostkami ASU. Jednostka ASU ma unikatowe gniazda dla wszystkich urządzeń ISOLATOR. Jeśli urządzenie ISOLATOR nie jest ustawione, nie należy szarpać za uchwyt, ponieważ może to spowodować złamanie uchwytu.
3. Jeśli urządzenie ISOLATOR ma być używane z dostarczaną prowadnicą GLIDEPATH (Zintegrowana prowadnica – Rysunek 2), należy przejść do kroku 6. Jeśli urządzenie ISOLATOR nie ma być używane z prowadnicą, należy przejść do kroku 20.

POŁĄCZENIE PRZEWODNIKA TĘTNICZEGO (ZATIP) (RYSUNEK 3)

4. Prowadnica może być używana z dostępnymi w handlu ogólnymi narzędziami chirurgicznymi do przyrównania lub zaciskania (naczyniowo pomocniczymi) w celu utworzenia i utrzymania pieczęcię przy dźwigi, która utwarza zaborcze zacisku ISOLATOR wokół strzałce w ramach standardowych technik chirurgicznych.
5. Sprawdzić opakowanie prowadnicy w celu upewnienia się, że jałowa barierа produktu nie została naruszona. Wyjąć prowadnicę z opakowania zgodnie ze standardami sterylną technika.
6. Zamocować prowadnicy bunker prowadnicy do sterylnej serwety w pobliżu miejsca operacji.
7. Wbizyt dydyktic karte: rozpoczęcia pomocniczego do końca do kierunki dydyktyki w przezroczyste części taśmy prowadnicy.
8. Zachować mocowanie dydyktyki części prowadnicy do naprzodu pomocniczego podczas przyrównania prowadnicy.

Uwaga: Prowadnica może być zwilżana według uznania użytkownika.

9. Po osiągnięciu pożądanego położenia prowadnicy należy usyć urządzenia chwytającego, aby chwycić jedno z naczyń wyżej (Rysunek 2) prowadnicy i wetjąć ją z narzędzia pomocniczego. Zabezpieczyć zewnętrzne dystalny koniec prowadnicy w pobliżu miejsca operacji.

Uwaga: W przypadku zastosowania przewodnikowego narzędzia do dyskwytnięcia wszystkie urządzenia muszą zostać usunięte przedtem.

10. Wzute potrzeby prowadnicy może być używana do odciągania tkanek miękkich lub do wprowadzania dodatkowych instrumentów poprzez sprzedaw utworzoną pieczęcię przyrównania.
11. Jeśli prowadnica jest wyposażona w zatrzask, patrz kroki 13–14, aby wyemitować instrument.
12. Jeśli prowadnica jest wyposażona w funkcję wskazania, patrz kroki 15–19, aby wyemitować instrument.

WYMIANA INSTRUMENTÓW (PROWADNICA WCISKANA) (PATRZ RYSUNEK 4)

13. Przy podłączonym prowadnicy do urządzenia ISOLATOR, należy odczepić prowadnicy konec prowadnica od głównego urządzenia.
14. Trzymając prowadnicy w sposób pokazany na Rysunku 4 wbyczc kolek mocujący przyczyni (Rysunek 2) do kolczaki mocującej urządzenia ISOLATOR (Rysunek 1). Po podłączeniu prowadnicy nie należy podpierować prób przy zsunięciu, pozwalając je na ziemię.

WYMIANA INSTRUMENTÓW (PROWADNICA WCISKANA) (PATRZ RYSUNEK 4)

15. W przypadku korzystania z wciskanej prowadnicy AtricCare należy podłączyć je do gniazdu kolczaki zaciku ISOLATOR, zgodnie ze standardową techniką chirurgiczną.
16. Prowadnicy należy użyć do utworzenia umieszczenia zaciku ISOLATOR w pobliżu miejsca operacyjnego przyrównania.
17. Ostrzeżnie wzyć prowadnicy ze szczęki dystalnej po zakończeniu zaciku ISOLATOR.

UWAGA: Prowadnicy wciskanej należy usunąć przed ablacją. (Patrz krok 20).

UWAGA: Gdy ablacja wycięcia umożliwia drenaż przyrównania prowadnicy do wylotu kierunku (z dołu lub góry) oraz manewrowanie tętnicy i prowadnikiem poprzez pieczęcię dźwigi tak, aby instrument (zacisk) mógł być używany z prawidłowego kierunku.

18. Jeśli konieczne jest odwrócenie kierunku umieszczania urządzenia, tatna akcesoryjna jest mocowana do kierunki dystalnej głównej taśmy tranzyczowej.
19. Po otwarciu pieczęcię dźwigi należy pociągnąć dystalnej konec taśmy głównej, zapewniając jednocześnie pociągnięcie prokaryotyczne kolczaki taśmy akcesoryjnej tak, aby prowadnik został przeciągnięty przez pieczęcię dźwigi.

ABLACJA

UWAGA: Do wprowadzania urządzenia ISOLATOR zaleca się minimalne naciśnięcie kluczki ablacji o długości 12 mm.

20. Umieścić Skanlog dociśnij pomiędzy szczęką dystalną i prokaryotyczną.
21. Sciągnąć dźwignię zamykającą, aby zamknąć szczęki. Upewnić się, że zatrzaski docelowe nie wychodzą poza boki szczęki (na szczęce dystalnej) lub pozostawiają tkankę na szczęce szczęki.
22. Aktywować jednostkę ASU, naciskając pedał.
- Kiedy sygnałem ASU jest aktywny, będzie emitowany sygnał dźwiękowy wskazujący, że między szczękami urządzenia ISOLATOR jest przepływ.
- Nie należy wzywać urządzenia ISOLATOR do naciskającej bądź ablacji zyl lub tętnic.
- Przed aktywacją ASU lub ASB1 należy upewnić się, że wszystkie tkanki znajdują się w obrębie szczęki (przy ujściu substancji). Obszar substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.
- Nie należy wdzielać nadmiernej ilości tkanki do części szczęki, ponieważ może to doprowadzić do słabej ablacji na części szczęki.
- Nie wykonywać ablacji w obszarze nagromadzenia krwi lub innych płynów, ponieważ może to wydłużyć czas ablacji. Przed ablacją osyrkowuvcy powinni odessać nadmiar płynów z dala od szczęk.
- Nie należy próbować sztywać urządzenia ISOLATOR, ktore osiągnęło limit czasu. Urządzenie ISOLATOR nie będzie działać po 6 godzinach użytkowania, a ASU wyświetli komunikat informacyjny, że urządzenie ISOLATOR musi zostać wymienione.
- Po użyciu urządzenia ISOLATOR, jeśli produkt kontroli obszaru wokół jądrki szczęki zostaną zaobserwowane oznaki uszkodzenia izolacji drutu, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na skuteczność ablacji.
- Kiedy ASU (generator RF) i głowica są używane w pobliżu jonizacjne ze system monitorujący parametry fizjologiczne, należy się upewnić, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy się upewnić, że kable głowicy są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Igłowe elektrody monitorujące nie są zalecane do stosowania podczas pracy z ASU (generator RF) i głowicą.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia organizacyjne pracę z wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z ASU (generator RF) i głowicą.
- Kiedy ASU (generator RF) zostanie aktywowany w połączeniu z głowicą, przewodzenie i wyprowadzenie jądra elektrycznego może ulec zakłócać przez innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w instrukcji obsługi ASU.

INSTRUCTIONS OBSL

IFU-0221,A
2024-05
Page 5 of 6

AtriCure®

CE 2797

- Använd inte ISOLATORN för koagulering eller ablation av vener eller artärer.
- Inspektera området med ISOLATORN i kåfar för brännande förmål innan du aktiverar ASU eller ABS3. Rökmaskar kommer som längst ner behöver kontrollera kommutatorn och ytan.
- Slick inte in överdriven vävnad i kåkfläken eftersom det kan resultera i dålig ablation vid kåkfläken.
- Aktiera inte i blod eller andra vätskor eftersom detta kan förlängas ablationstiden. Använder bör suga överflödig vätska bort från kåkarna före ablation.
- Försök inte att använda en ISOLATOR som har nått sin tidsgräns. ISOLATORN har en 6 timmars nyttjandetid som spärras av ASU. ISOLATORN kommer inte längre att fungera efter 6 timmars användning och ASU kommer att visa ett meddelande som indikerar att ISOLATORN måste bytas ut.
- Använd inte ISOLATORN om texten på skadad trädslutning observeras vid inspektion av området runt kåkfläken eftersom det kan påverka ablationens prestanda negativt.
- När ASU (RF-generator) och handstycket används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningsekvipatentkretsens placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroderna, för att undvika att pacemaker eller andra medicinska enheter i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Sällsynta/ovanliga/oftast rekommenderas inte för användning vid drift av ASU (RF-generator) och handstycke.
- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas för användning med ASU (RF-generator) och handstycke.
- Ha ASU (RF-generator) aktiverau tillhammans med handstycket kan de utförda och utsträldde elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Hänvisa till ASU IFU för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och vad som bör undvas störningar undvika.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

KONFIGURATION

1. Undersök emheterna förpackning för att säkerställa att produkterna steriliset har inte brutits. Ta bort steriliserade instrument ur förpackningen med standardmässig steril teknik.
2. Med kopplingen pekpinnen i läget klickat 12, tryck in kontakten i lämpligt ISOLATOR-kåf på framsidan av ASU eller ABS3. Varje ISOLATOR har ett unikt kåf på ASU. För att säkerställa emheters prestanda, kontrollera korrekta anslutningar till ASU3 genom att konsultera bipackzedeln för ASU3. Kontrollera att anslutningarna mellan ISOLATORN och ASU eller ABS3 är säkra. Om anslutningarna är lösa, ska ISOLATORN inte användas. Inspektera kåkets och ytornas skick innan ISOLATORN och kåkets är sitten eller om isoleringen är skadad.
3. Om ISOLATORN ska användas med en medtjänade GLIDEPATH instrumentguide (integrerad guide - figur 2), gå till steg 4. Om ISOLATORN inte ska användas med instrumentguiden gå du till steg 20.

PLACERING AV GLIDEPATH TAPE GUIDE (SE FIGUR 3)

4. Guiden kan användas med kommersiellt tillgängliga allmänna kirurgiska spännvetrby (extra vetrkrya) för att skapa och upprätthålla en diskrenningsplan som underlättar placeringen av ISOLATOR-klämman runt strukturerna med standardmässig kirurgisk teknik.
5. Granska guidepaketet för att säkerställa att produktens steriliet inte har brutits. Ta bort guiden från förpackningen per standardmässig steril teknik.
6. Fäst den proximala änden av ledaren på den steriala guiden nära operationsstället.
7. Sätt in den distala änden av hjälpverktyget helt i den distala fickan på guidens genomskinliga bandslet.
8. Under diskrenning av den distala delen av guiden fäll hjälpverktyget under placeringen av guiden.

OBS! Smörjning kan appliceras på guiden efter användarens gottfinnande.

9. När den önskade placringen av guiden uppnås, använd en grijenebel för att genge av de lärterala flikarna (figur 2) på guiden och ta bort guiden från hjälpverktyget. Utför en extern sårning av den distala änden av guiden nära operationsområdet.

OBS! Om ett artikulerande diskrenningsverktyg används kan en avartikulering av emheten underlätta avlägsnande av guiden.

10. Om så önskas, kan guiden användas för återtrangning av mjuk vävnad efter för att infina ytterligare instrument genom det tidigare skapade positionerningsplanet.
11. Om guiden innehåller en svajgarfärdsten, se steg 15-14 för instrumentuttryfte.
12. Om guiden innehåller en trycklunktion, se steg 15-19 för instrumentuttryfte.

INSTRUMENTUTTRYFTE (SNÄPPGUIDE) (SE FIGUR 4)

13. Smurn du mottrinar guiden på ISOLATOR, ska du ta bort klämman från ledarens proximala ände från den steriala drapersjen.
14. Hjälp i guiden enligt bild 4 och infoga instrumentets fäztstift (figur 2) i den bifogade ISOLATORPETSEN (figur 1). När guiden är ansluten, ska den användas nästan som du brukar guiden genom att dra i den.

INSTRUMENTUTTRYFTE (TRYCKGUIDE) (SE FIGUR 4)

15. Om du använder en AtriCure instrument trycksguide, fäst guiden vid den distala spetsen av ISOLATORN enligt standardmässig kirurgisk teknik.
16. Använd guiden för att underlätta placeringen av ISOLATORN i det tidigare skapade positionerningsplanet.
17. Rikrängt bort guiden från den distala kåken efter placeringen av ISOLATORN.

OBS! Trycksnäen ska avlägsnas från ablationen. (Se steg 20).

OBS! Tillbehörsandet gör det möjligt för kirurgen att skapa ett diosektionsplan i en riktning (under eller över) och manövrera band och ledare genom diosekteringsplanet så att ett instrument (klämma) kan användas från mottatt riktning.

18. Om det krävs för att vända emheters placeringsriktning, är tillbehörsandet avslutet till distala fickan på den primära överföringstrigen.
19. Efter skapandet av diosektionsplanet, dra i den distala änden av den primära trigen samtidigt som du tillhandahåller en mottagning på den proximala änden av tillbehörsbandet, så att ledaren dras genom diosektionsplanet.

ABLATION

OBS! Ett minsta vävnadsavstånd på 12 mm rekommenderas för insättande av ISOLATORN.

20. Placera den riktade vävnaden mellan de distala och proximala klämmorna.
21. Klämi på rätesprengspaken för att stänga kåftarna. Se till att ingen mälvävnad sticker sig bortom indikatorlampan på antingen de distala eller proximala kåftarna eller i kåkfläken.
22. Aktivera ASU genom att trycka ned fotpedalen.
- När ASU är aktiverad, kommer ASU att avge en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter mellan ISOLATORN-kåkar.
- När den kontinuerliga tonen sänkar till intermittent, sluppa fotpedalen.
23. Det kirurgiska ablationssystemet ATRICURE ISOLATOR måter vävnadens impedans under hela ablationscykeln och använder denna information för att kontrollera tillförsel av energi på vävnaden. Systemet fastställer den lägsta energibeveraets och tot som krävs för att skapa en transmural (full tjocklek) lesion baserat på vävnadens impedans och levererar endast den nödvändiga energi till vävnaden. Den uppmätta impedansen, och därmed den tid och energi som krävs för en transmural lesion, beror på vävnadens tjocklek, vävnadsmaterialet och vävnadens egenskaper. Ablationen kan avslutas av kirurgen genom att dra i den vävnad som finns mellan elektrodema. Energileveransförändringar i hela ablationscykeln när vävnadsimpedansen ändras. Lesionen är ojämlig som en vit fläckning av vävnaden. Apparaten är konstruerad så att skadorna inte sprids bortom kåkkanten. Se GENERATORN bruksanvisning för en fullständig lista över felkoder. Återställbara E-fel kommer att flimras kvar på displayen tills RF aktiveras igen.
24. För att öppna kåftarna, tryck på frigöringsmekanismen och slåg längsamt stängningsspaken. Låt inte kåftarna öppna tillbaka tillbaka. Var medveten om eventuella omgivande vävnader som kan skadas när kåftarna öppnas.
25. Inspektera det kirurgiska området för att säkerställa adekvat ablation.
- Om ablation, torka kåftarna rena med en saltlösningsindränkt kompress. Viktigt: För optimal prestanda, håll ISOLATOR-elektrodema fria från koagulat. För att säkerställa att elektrodema är fria från koagulat.
- Använd saltlösningsindränkt gasvav för att rengöra elektroderna efter varje ablation. Vid förekomst av koagulat, är det mycket lättare att ta bort inom de första sekundema efter ablation. Koagulatet kan torka på kort tid, vilket gör avlägsnande av koagulat svårare.
- Kontrollera båda elektroderna före varje ablation för att säkerställa att elektrodernas geld är synligt och att koagulatet avlägsnas.
- Om ISOLATORN är inakto mellan ablationema, kläm fast kåkarna på saltlösningsindränkt gasvav för att förhindra att koagulatet på elektroderna torkar.
27. Upprepa ablationsprocessen vid behov.

AVLÄGSNANDE OCH BORTSKAFFANDE

28. För att ta bort tryckguidens tillbehörsspets från instrumentet, placera ett gropepinstrument vid den distala änden av instrumentet och dra försiktigt tillbaka instrumentets tillbehörsspets från instrumentskäften med hjälp av en mitrande rörelse.
29. Se till att guiden avlägsnas från operationsområdet före slutförandet av det kirurgiska ingreppet. Kassera guiden efter användning. Följ lokala styrande föreordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av endoskopiomponenter.
30. Kassera ISOLATORN efter användning. Följ lokala styrande föreordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av endoskopiomponenter.

LEVERANS

ISOLATORN och instrumentguiden levereras som STERILA instrument och är endast avsedda för engångsbruk.

Steriliet garanteras om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Omsterilisera inte.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till ATRICURE, måste ett RGA-nummer för godkännande av returgods erhållas från ATRICURE, före leveransen.

Om produkterna har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste de rengöras grundligt och desinfeceras före packning. De ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten. Om den inte vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll.

Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från ATRICURE, Inc.

⚠ **SE UPP!** Det åligger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultat av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

EN EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING/DG ODRCHEIME HA CHIBOUTET B ETIKETTE Ш»РУ ОПАОВКАТА/СЪ VÍTZAM SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠÍTKU NA OBALUJDA FORKLARING AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ EMBALLAGEMÆRKNINGEN/DE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNGEL ETEITHEN SYMBODON STHN ETIKEMANDN THZ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. ES EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE/ET PAKENDI MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLITE TÄHENDUSTEST PAKKEMÄRGISTIETTIN SYMBOLIEN KIVÄÄRTEIN EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ETIQUETTE DE L'EMBALLAGEUR ODAÍSKUNIE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA AMBALAŽIU A TERMÉK CIMKÉJÉN FELTÜNTETTEN SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA/ÚTSKÝRNINGA Á TÁKNUM Á MERKINGUM UMBÚDAVÍT SPEIGAZDINU DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE/ET PAKUOTES ETIKETINĖ ESANTIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS/LIZ IEPAKOJUMA MARĶĒJUMA ESOŠO SIMBOLU SKAIDROJUMS/ML VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKINGSETIKETTEN/MO FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKETT/PL OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU/PT EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO ROTULO DA EMBALAGEM/RO EXPLICAȚIE PRIVIND SIMBOLURILE DE PE ETICHETA AMBALAJULUI. SK VYSVETLENIE SYMBOLOV NA ZNAČENÍ BALENIA/SL OBRAZLOŽITEV SIMBOLOV NA OZNAČEVALNO NAVODILO ZA OBLAČILNO ŠKATLO SIMBOLA NA NALEPNICAMA PAKOVANJA PROIZVODA/SV FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER

EN REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT.
BG ВАЖНАТА СПРАВКА С ЕТИКЕТА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА, ЗА ДА ВИДИТЕ КОИ СИМВОЛИ ВАЖАТ ЗА ТОЗИ ПРОДУКТ/CS SYMBOLY, KTERÉ SE VZTAHUJÍ K TOMUTO VÝROBKU, NALEZNETE VŠTITKU NA VNĚJŠÍ OBALU/DA HENVIS TIL YDERSTE ETIKETTER FOR AT SE HVILKE SYMBOLER DER ANVENDES PÅ DENNE PRODUKT/DE ALLE SYMBOLE, DIE AUF DEM VERPACKUNGSETIKETT AN DER AUSSENSEITE AN, UM ZU SEHEN, WELCHE SYMBOLE FÜR DIESES PRODUKT VERWENDET WERDEN/EL ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ/ΕΣ ΓΙΑ NO ΔΕΙΤΕ ΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΙΝΑΙ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ES CONSULTE LA ETIQUETA EXTERIOR DEL ENVASE PARA VER QUÉ SÍMBOLOS SE APLICAN A ESTE PRODUCTO/ET KONKRETSE TOOTE KOHTA KEHTIVAID SÜMBOLEID VAADAKE VÄLISPAKENDILT/FI KATSO TUOTEKOHTAISET SYMBOLIT ULKOPAKKAUKSEEN ETIKETISTÄ.
FR SE REPORTER À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONSULTER LES SYMBOLES QUI S'APPLIQUENT À CE PRODUIT/HR PROUČITE OZNAKU NA VANJSKOJ AMBALAŽI DA BISTE SAZNALI KOJI SIMBOLI VRIJEDE ZA OVAJ PROIZVOD/HU TEKINTSE MEG A TERMÉKRE VONATKOZÓ SZIMBÓLUMOKAT A CSOMAGOLÁS KÜLSŐJÉN TALÁLHATÓ CÍMKÉN./IS HEERKINGAR Á VÖRU UMBÚÐUM GÆTA TIL KYNNA HVAÐA TÁKN EIGA VIÐ UM ÞESSA VÖRU.IT CONSULTARE LA CONFEZIONE ESTERNA PER DETERMINARE QUALI SIMBOLI SI APPLICANO ALL'DISPOSITIVO/LT NORĖDAMI PAMATYTI, KURIE SIMBOLIAI TAIKOMI ŠIAM GAMINIUI, ŽR. ŠIŲNINĖS PAKUOTĖS ETIKETĘ/LV LAI NOSKATROTU, KURI SIMBOLI ATTIECAS UZ ŠO PRODUKTU. SKATIET IEPAKOJUMA ĀRĒJO MARĶĒJUMĀ/ML BAARPEIEG HET ETIKET OP DE BUITENSTE VERPAKKING OM TE ZIEN WELKE SYMBOLEN VAN TOEPASSING ZIJN OP DIT PRODUCT.NO SE ETIKETTEN PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN FÖR ATT SE VILKA SYMBOLER SOM GÄLLER FÖR DENNA PRODUKT.

	en Manufacturer/sq Çprodukuesi/mk Производител/bg Производител/cs Výrobce/da Producent/de Hersteller/el Κατασκευαστής/es Fabricante/et Tootja/fi Valmistaja/fr Fabricant/hr Proizvođač/hu Gyártó/is Framleiðandi/it Produttore/lt Gamintojas/lv Ražotājs/ml Κατασκευαστής/nl Fabrikant/no Produsent/pl Producent/pt Fabricante/ro Producător/sk Výrobca/sl Proizvajalec/sv Tillverkare/ru Производитель		en Caution/sq Shenonim/cs Upozornění/da Forsigtig/el Προειδοποίηση/es Precaución/et Ettevaatust/fi Huomio/fr Attention/hr Oprez/hu Figyelem!/is Varúð/it Attenzione/lt Dėmesio/lv Uzmanību/ml Κατά/nl Let op!/no Forsiktig/pl Uwaga/pt Cuidado/ro Atenție/sk Upozornenie/ru Внимание
EC REP	en Authorized representative in the European Union/sq Ttë njohurarë/cs Autorizovaný zástupce v Evropské unii/da Autoriseret repræsentant i EU/de Bevollmächtigter in der Europäischen Union/el Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση/es Representante autorizado de la Unión Europea/et Volitatud esindaja Euroopa Liidu ees/fi Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa/fr Représentant autorisé dans l'Union Européenne/hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji/hu Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban/is Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu/it Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea/lt Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje/lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā/ml Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο/nl Gemachtigde in de Europese Unie/no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/pl Przedstawiciel w Unii Europejskiej/pt Representante autorizado na União Europeia/ro Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană/sk Splnomocnený zástupca v Európskej únii/sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji/sv Auktoriserad representant i Europeiska unionen	CE 2797	en Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC/sq Produkti i plotësohet kërkesave e direktivës 93/42/EEC/cs Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EEC/da Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EEM/de Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG/el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ/es El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EE/et Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele/fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset/fr Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE/hr Proizvod je u skladu s zahtjevima Direktive 93/42/EZ/hu A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak/is Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE/it Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE/lt Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EB reikalavimus/lv Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām/ml Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG/no Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF/pl Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG/pt O produto preenche os requisitos da diretiva 93/42/CEE/ro Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE/sk Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS/sl Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS/sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG	
LOT	en Lot Number/bg Партиден номер/cs Číslo šarže/da Lotnummer/de Chargennummer/el Αριθμός παρτίδας/es Número de lote/et Partiinumber/fi Eränumero/fr Numéro de lot/hr Broj serije/hu Tételszám/is Lotnúmer/it Numero di lotto/lt Partijos numeris/lv Partijas numurs/ml Partijanumur/no Lotnummer/pl Numer partii/pt Número de lote/ro Numărul lotului/sk Číslo šarže/sl Številka serije/sv Partinummer	STERILE EO	en Sterilized using Ethylene Oxide/bg Стерилизирано с етиленов оксид/cs Sterilizováno etylenoxidem/da Steriliseret med ætylenoxid/de Mit Ethylenoxid sterilisiert/el Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο/es Esterilizado con óxido de etileno/et Steriilsestatud etüleenoksiidiga/fi Steriloitu etyleenioksidilla/fr Stérilisé par oxyde d'éthylène/hr Sterilizirano etilen-oksidom/hu Etilén-oxiddal sterilizált/is Sótthreinsað með etýlenoxíði/it Sterilizzato mediante ossido di etilene/lt Sterilizuota etileno oksidu/lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu/ml Ġiċċelizzat bil-ossidu tal-etilene/nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide/no Sterilisert med etylenoksid/pl Sterylizowane tlenkiem etylenu/pt Esterilizado por oxido de etileno/ro Sterilizat cu oxid de etilenă/sk Sterilizované etylénovým oxidom/sl Sterilizirano z etilenskim oksidom/sv Steriliserad med etylenoxid
	en Refer to instruction manual/bg Вижте ръководство/cs Viz návod/da Se brugsanvisningen/de Siehe Bedienungsanleitung/el Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/es Consulte el manual de instrucciones/et Vaadake kasutusjuhendit/fi Katso ohjekirja/fr Consulter le mode d'emploi/hr Pogledajte priručnik s uputama/hu Lásd a Felhasználói kézikönyvet!/is Sjá leiðbeiningarhandbók/it Fare riferimento al manuale/lt Žiūrėti Žr. instrukcijų/lv Skatīt lietošanas pamācību/ml Ġeneralment użu/nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/no Se bruksanvisningen/pl Patrz instrukcja obsługi/pt Consultar o manual de instruções/ro Consultați manualul de instrucțiuni/sk Pozri návod na použitie/sl Glejte navodila za uporabo/sv Se bruksanvisningen		en Do not use if package is damaged/bg Не използвайте, ако опаковката е повредена/cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen/da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget/de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist/el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά/es No utilizar si el envase está dañado/et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud/fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut/fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/hr Ne koristiti ako je ambalaža oštećena/hu Ne használja, ha a csomagolás sérült!/is Ekki má nota ef umbúðir eru skemmdar/it Non utilizzare se la confezione è danneggiata/lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista/lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts/ml Ħież użu jekk il-ippakkjar ikun ġie ħsarat/nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is/no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet/pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone/pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada/ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat/sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené/sl Ne uporabite, če je embalaža poškodovana/sv Ej användning om förpackningen är skadad
STERILE R	en Sterilized using Ethylene Oxide/bg Стерилизирано с етиленов оксид/cs Sterilizováno etylenoxidem/da Steriliseret med ætylenoxid/de Mit Ethylenoxid sterilisiert/el Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο/es Esterilizado con óxido de etileno/et Steriilsestatud etüleenoksiidiga/fi Steriloitu etyleenioksidilla/fr Stérilisé par oxyde d'éthylène/hr Sterilizirano etilen-oksidom/hu Etilén-oxiddal sterilizált/is Sótthreinsað með etýlenoxíði/it Sterilizzato mediante ossido di etilene/lt Sterilizuota etileno oksidu/lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu/ml Ġiċċelizzat bil-ossidu tal-etilene/nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide/no Sterilisert med etylenoksid/pl Sterylizowane tlenkiem etylenu/pt Esterilizado por oxido de etileno/ro Sterilizat cu oxid de etilenă/sk Sterilizované etylénovým oxidom/sl Sterilizirano z etilenskim oksidom/sv Steriliserad med etylenoxid		en Do not re-sterilize/bg Не осъществявайте повторно/cs Nezkrápějte opakovaně/da Må ikke genbestyrer/de Nicht wiederverwenden/el Μην πραγματοποιείτε νέο πιστοποιητικό/es No resterilice el producto/et Ärkestatud toote kasutamisaeg!/fi Ei saa käyttää uudelleenfr Ne pas réutiliser/hr Nemojte ponovno sterilizirati/hu Tilos újrafertőzni!/is Má ekki endurnýtast/it Non riutilizzare/lt Nenaudoti pakartotinai/lv Nelietojiet atkārtotai/ml Ħież sterilizzat/nl Niet opnieuw steriliseren/no Skal ikke brukes på nytt/pl Nie używać ponownie/pt Não reutilizar/ro A nu se reutilizat/sk Nepoužívajte opakovane/sl Ne uporabite znova/sv Ej återanvändning
	en Do not re-use/bg Не използвайте повторно/cs Nepoužívejte opakovaně/da Må ikke genbruges/de Nicht wiederverwenden/el Μην επαναχρησιμοποιείτε/es No reutilice el producto/et Ühekordne!/fi Ei saa käyttää uudelleenfr Ne pas réutiliser/hr Nemojte ponovno upotrebljavati/hu Tilos újrafelhasználni!/is Má ekki endurnýtast/it Non riutilizzare/lt Nenaudoti pakartotinai/lv Nelietojiet atkārtotai/ml Ħież użu/nl Niet opnieuw gebruiken/no Skal ikke brukes på nytt/pl Nie używać ponownie/pt Não reutilizar/ro A nu se reutilizat/sk Nepoužívajte opakovane/sl Ne uporabite znova/sv Ej återanvänd		en Do not re-sterilize/bg Не стерилизирайте повторно/cs Nezkrápějte opakovaně/da Må ikke steriliseres igen/de Nicht erneut sterilisieren/el Μη πραγματοποιείτε νέο πιστοποιητικό/es No esterilice/et Ärkestatud toote kasutamisaeg!/fi Ei saa steriloida uudelleen/fr Ne pas stériliser/hr Nemojte ponovno sterilizirati/hu Tilos újrasterilizálni!/is Má ekki endurnýtast/it Non risterilizzare/lt Nenaudoti pakartotinai/lv Nelietojiet atkārtotai/ml Ħież sterilizzat/nl Niet opnieuw steriliseren/no Skal ikke sterilisere på nytt/pl Nie sterylizować ponownie/pt Não reesterilizar/ro A nu se reesterilizat/sk Nesterilizujte opakovane/sl Ne sterilizirajte znova/sv Ej återsterilisera

DEHP BBP DBP	en Does not contain Phthalates/cs DEHP, BBP, DBP/da Ikke indeholder ftalater/de DEHP, BBP, DBP/es No contiene ftalatos/et DEHP, BBP, DBP/fi Ei sisällä ftaloja/fr Ne contient pas de phtalates/hr DEHP, BBP, DBP/hu Nem tartalmaz ftalátokat/is DEHP, BBP, DBP/it Non contiene ftalati/lt DEHP, BBP, DBP/lv Satur ftālātus/ml DEHP, BBP, DBP/nl Bevat geen ftalaten/no DEHP, BBP, DBP/pl Nie zawiera ftalanów/pt DEHP, BBP, DBP/ro Nu conține ftalați/sk DEHP, BBP, DBP/sl Ne vsebuje ftalov/sv DEHP, BBP, DBP/ru Не содержит ftalati	US	en Country And Date of Manufacture/bg Държава и дата на производство/cs Země a datum výroby/da Land og dato for fremstilling/de Herstellungsland und -datum/el Χώρα και ημερομηνία κατασκευής/es País y fecha de fabricación/et Tootmisaeg!/fi Valmistusmaa ja -päivämäärä/fr Pays et date de fabrication/hr Država i datum proizvodnje/hu A gyártás országa és dátuma!/is Framleiðsluland og framleiðsludagsetning/it Paese e data di produzione/lt Pagamintosios šalis ir data/lv Izgatavošanas valsts un datums/ml Il-Lvant ta' dawn sun-produttur/nl Productieland en -datum/no Produksjonsland og -dato/pl Kraj i data produkcji/pt País e data de fabrico/ro Țara și data de fabricație/sk Krajina a dátum výroby/sl Država in datum izdelave/sv Ursprungsland och datum för tillverkning/ru Страна и дата производства
	en Unique Device Identifier/bg Уникален идентификатор на изделието/cs Jedinečný identifikátor prostředků/da Entydig enhedsidentifikator/de Produktidentifikationsmerkmal/el Αναλυτικό στοιχείο αναγνώρισης προϊόντος/es Identificador único del dispositivo/et Seadme kordumatu identifitseerimismärgis/fi Laitteen yksilöivä tunniste/fr Identifiant unique du dispositif/hr Jedinstvena identifikacija proizvoda/hu Egyedi azonosító azonosítója/is Einstætt auðkenni tækjis/it Identificatore univoco del dispositivo/lt Unikalus prietaisas/lv Ierīces identifikatorā/ml Identifikatur tal-Unikka tal-Apparat/nl Identificatie van de hulpmiddel/no Unik identifikator for produktet/pl Niepowtarzalny identyfikator urządzenia/pt Identificador único do dispositivo/ro Identificatorul unic al dispositivului/sk Jedinečný identifikátor prístroja/sl Enolična identifikacija pripomočkov/sv Entydig identifierare/ru Уникальный идентификатор	#	en Model Number/bg Номер на модела/cs Číslo modelu/da Modelnummer/de Modellnummer/el Αριθμός μοντέλου/es Número de modelo/et Mudeli number/fi Mallinumero/fr Numéro de modèle/hr Broj modela/hu Típusszám/is Gerðarnúmer/it Numero di modello/lt Modelio numeris/lv Modeļa numurs/ml Mudelnumru/nl Modelnummer/no Modellnummer/pl Numer modelu/pt Número de modelo/ro Model/sk Číslo modelu/sl Številka modela/sv Modellnummer/ru Модельный номер
	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside/bg Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре/cs Systém jediné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem/da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå/de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen/el Ενιαίο στείρωμα σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά/es Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior/et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva sisepakendiga/fi Yksinkertainen steriili esisuojapakoitu, jossa sisäpuolella on suojapakkaus/fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur/hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra/hu Egyszeres steril rendszer belső védőcsomagolással!/is Einfalt sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utanverðu/it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno/lt Vienas sterilus barjeras sistema su vidine apsauginė pakuotė/lv Vienas sterilais barjeras sistēma ar ārējiem aizsargiepakojumu/ml Ġeżież/mudaġ steril barrieraġġjonta/nl Enkelvoudig steril barrièresystem met beschermende binnenverpakking/no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje innvendig/pl Pojedynczy system barjery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz/pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de protecção no interior/ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior/sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom/sl O Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnico/sv System med enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside/bg Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвън/cs Systém jediné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem/da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå/de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen/el Ενιαίο στείρωμα σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία/es Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector/et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga/fi Yksinkertainen steriili esisuojapakoitu, jossa on suojapakkaus ulkopuolella/fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection/hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom/hu Egyszeres steril rendszer kívülről védőcsomagolással!/is Einfalt sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum utanverðum/it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno/lt Vienas sterilus barjeras sistema su išorinė apsauginė pakuotė/lv Vienas sterilais barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu/ml Ġeżież/mudaġ steril barrieraġġjonta/nl Enkelvoudig steril barrièresystem met beschermende buitenverpakking/no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor/pl Pojedynczy system barjery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz/pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de protecção no exterior/ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior/sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom/sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnico/sv Single system sterilbarriär med skyddsförpackning utanpå
	104 kPa 15.4 psi / 80 kPa 11.6 psi		

	en Operational Pressure Limit/bg Граница на налягане при работа/cs Mezní hodnota provozního tlaku/da Grænse for driftstryk/de Betriebsdruckbereich/el Εύρος πίεσης κατά τη λειτουργία/es Límite de presión de funcionamiento/et Töötlemisrõhu piirtasemed/fi Käyttöpaineen rajat/fr Limites de pression opérationnelle/hr Granice radnog tlaka/hu Üzemelési nyomás korlátok/is Hámarksþrýstingur í notkun/it Limite di pressione di esercizio/lt Naudojamo slėgio diapazonas/lv Darbināšanas spiediena robežas/ml Limiti ta' pressjoni operativa/nl Limiet van de bedrijfsdruk/no Driftstrykk/pl Limity ciśnienia roboczego/pt Limite de pressão operacional/ro Limite de presiune pentru funcționare/sk Hranica prevádzkového tlaku/sl Omejitev delovnega tlaka/sv Driftpåverkan/ru Ограничение при работе		

	en Temperature Limit/bg Граница на температурата/cs Mezní teplota/da Temperaturgrænse/de Temperaturbereich/el Εύρος θερμοκρασίας/es Límite de temperatura/et Temperatuurivahemik/fi Lämpötilarajoitus/fr Limite de température/hr Granica temperature/hu Hőmérsékleti korlátozás/is Hitastigsmörk/it Limite di temperatura/lt Temperatūrinis diapazonas/lv Temperatūras robežas/ml Limiti tat-temperatura/nl Temperatuurlimiet/no Temperaturgr

AtriCure®

CE 2797

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK